



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2395

BUENOS AIRES, 23 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001958-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita modificación de cambio de excipientes y nueva presentación de venta, para la Especialidad Medicinal DELTISONA RETARD / BETAMETASONA ACETATO - BETAMETASONA FOSFATO DISODICO Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, BETAMETASONA ACETATO 3,0 mg - BETAMETASONA FOSFATO DISODICO (equivalente a 3,0 mg de Betametasona base) 3,9 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 7913/00 y Certificado N° 49.317.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89, de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y nueva presentación de venta, respectivamente.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2395

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 37 y 38 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DELTISONA RETARD / BETAMETASONA ACETATO - BETAMETASONA FOSFATO DISODICO Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, BETAMETASONA ACETATO 3,0 mg - BETAMETASONA FOSFATO DISODICO (equivalente a 3,0 mg de Betametasona base) 3,9 mg; a cambiar los excipientes y la nueva presentación de venta, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

lp
①
↙



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2395

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.317 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001958-13-5

DISPOSICION N° 2395

jfs

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2395**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.317 y de acuerdo a lo solicitado por LAFEDAR S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DELTISONA RETARD / BETAMETASONA ACETATO – BETAMETASONA FOSFATO DISODICO Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, BETAMETASONA ACETATO 3,0 mg – BETAMETASONA FOSFATO DISODICO (equivalente a 3,0 mg de Betametasona base) 3,9 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7913/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001130-11-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada ml de suspensión inyectable contiene: Betametasona acetato 3,0 mg, Betametasona fosfato disódico 3,9 mg (equivalente a 3,0 mg de Betametasona base), Fosfato de sodio anhidro 7,1 mg, Fosfato monosódico monohidrato 3,4 mg,	Cada ml de suspensión inyectable contiene: Betametasona acetato 3,0 mg, Betametasona fosfato disódico 3,9 mg (equivalente a 3,0 mg de Betametasona base), Fosfato disódico anhidro 7,1 mg, Fosfato monosódico anhidro 3,02 mg, EDTA disódico



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	EDTA disódico 0,1 mg, Cloruro de Benzalconio 0,2 mg, Agua para inyectables c.s.p. 1 ml.-	0,1 mg, Cloruro de Benzalconio 0,2 mg, Agua para inyectables c.s.p. 1 ml.-
Nueva presentación de venta	1 ampolla de vidrio incolore de tipo I por 1 ml.- 1 frasco ampolla de vidrio incolore (I) con tapón elastomérico por 1 ml, acompañado de una jeringa y aguja descartable, estéril y apirógena.-	1 ampolla de vidrio incolore de tipo I por 1 ml.- 1 frasco ampolla de vidrio incolore (I) con tapón elastomérico por 1 ml, acompañado de una jeringa y aguja descartable, estéril y apirógena.- 1 frasco ampolla de vidrio incolore (I) con tapón elastomérico por 2 ml, acompañado de una jeringa y aguja descartable, estéril y apirógena.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LAFEDAR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.317 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

23 ABR 2013

.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Expediente N° 1-0047-0000-001958-13-5

DISPOSICION N° 2395

jfs